＊＊2015年７月改訂（第３版、〰参照）
＊2014年９月改訂（第２版）

医療機器認証番号：226AIBZX00021000

機械器具39　医療用鉗子
管理医療機器　単回使用眼内レンズ挿入器　JMDNコード：36061002

エタニティーアクセス イーズ

再使用禁止

Santen

【禁忌・禁止】

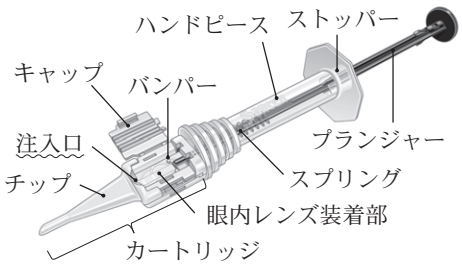
1. 併用医療機器について
本品は、アクリル製フォールダブル眼内レンズ エタニティー X-70（医療機器承認番号：21900BZX00947000）・エタニティー ナチュラルNX-70（医療機器承認番号：22100BZX00907000）・エタニティー ナチュラル ユニW-60（医療機器承認番号：22300BZX00415000）以外の眼内レンズの挿入には使用しないこと。
2. 使用方法について
(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。
(3) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
(4) 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。
3. その他
本品を改造、改変しないこと。

＊＊【形状・構造及び原理等】

［形状］

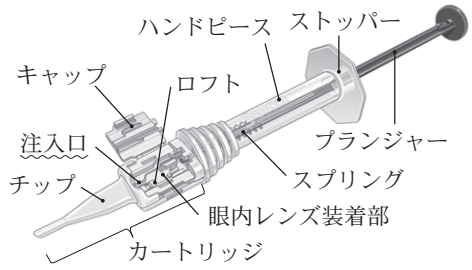
1. SXJ-70

本体（カートリッジ一体型）



2. SWJ-60

本体（カートリッジ一体型）



［材質］

本体（カートリッジ一体型）
（ハンドピース、プランジャー）：ポリカーボネート
（カートリッジ、ストッパー）：ポリプロピレン
（スプリング）：ステンレス

［原理］

本品は眼内レンズを折り畳んだ状態で押し出す為に使用される眼内レンズ挿入器である。

【使用目的又は効果】

眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用すること。

＊＊【使用方法等】

本品を使用する前に、必ず取扱説明書を読み操作について習熟すること。

1. SXJ-70

(1) 本品が併用する眼内レンズ（モデル・パワー）に適合するものであることを確認する。

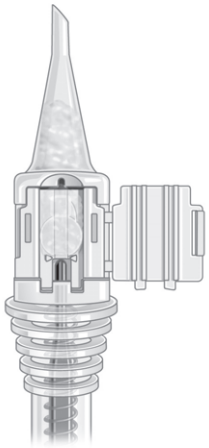
モデル	併用眼内レンズのモデル・パワー
SXJ-70	X-70・＋10.0～27.0D NX-70・＋10.0～27.0D

(2) 本体（カートリッジ一体型）を包装から無菌的に取り出す。

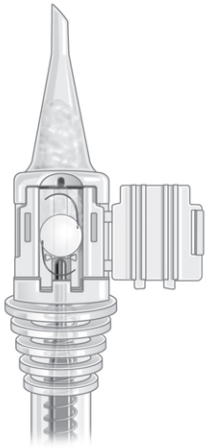
(3) 本体（カートリッジ一体型）のプランジャーが、完全に引き戻された状態であることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)眼粘弾剤をチップならびに眼内レンズ装着部に適量を注入・塗布する。
※もしくは、手順(6)の後に、注入口に針先を差し込み眼粘弾剤をチップならびに眼内レンズ装着部に適量を注入する

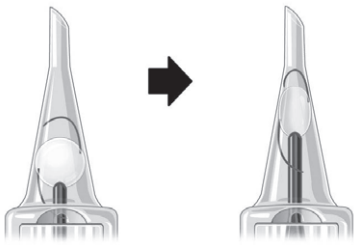


(5)眼内レンズを眼内レンズ装着部に設置する。この時、後方ループがプランジャー先端の上にあることを確認する。

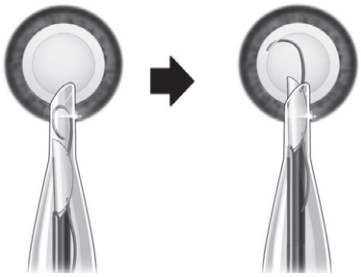


(6)キャップを閉じてロックさせる。

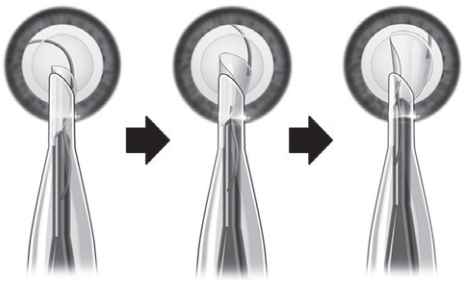
(7)プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し、眼内レンズをチップ内に押し進める。



(8)チップ先端をベベルダウンの状態にして創口から眼内に挿入し、プランジャーをゆっくりと押す。



(9)光学部がチップから出始めたら、本体を反時計回りに約90度回転させる。光学部がチップから完全に押し出されたら、プランジャーを押すのを止め、次に、光学部が十分に開いてからプランジャーをゆっくりと後方ループ後ろまで引き戻す。



(10)もう１度プランジャーを押し込み、後方ループを嚢内に挿入する。(もしくは、チップを眼内から引き抜き、後方ループは眼内レンズ挿入用フックなどの適切な器具を使用し嚢内に挿入する。)

(11)眼内レンズが完全に押し出されたら、チップを眼内より引き抜く。

(12)使用後の本体(カートリッジ一体型)は廃棄する。

2. SWJ-60

(1)本品が併用する眼内レンズ(モデル・パワー)に適合するものであることを確認する。

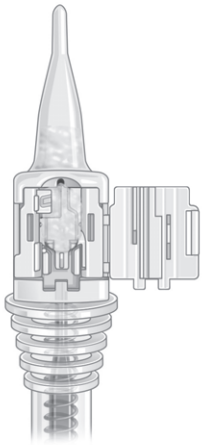
モデル	併用眼内レンズのモデル・パワー
SWJ-60	W-60・＋10.0～30.0D

(2)本体(カートリッジ一体型)を包装から無菌的に取り出す。

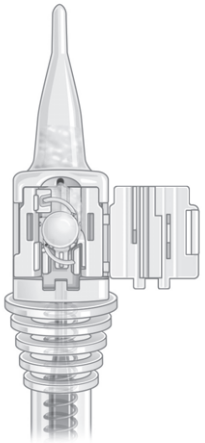
(3)本体(カートリッジ一体型)のプランジャーが、完全に引き戻された状態であることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)眼粘弾剤をチップならびに眼内レンズ装着部に適量を注入･塗布する。

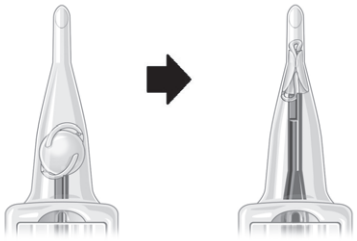


(5)眼内レンズを眼内レンズ装着部に設置する。この時、先行ループがロフトの上にあること、後方ループがプランジャー先端よりも前にあることを確認する。

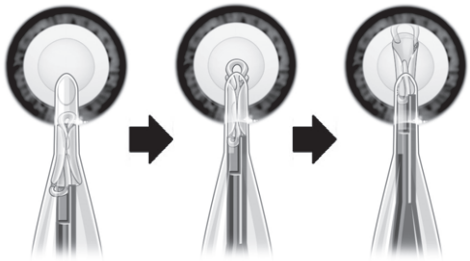


(6)キャップを閉じてロックさせる。

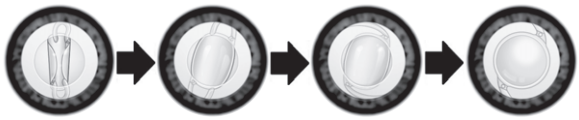
(7)プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し、眼内レンズをチップ内に押し進める。



(8)チップ先端をベベルダウンの状態にして創口から眼内に挿入し、プランジャーをゆっくりと押し進め、眼内レンズを嚢内に押し出す。



(9)眼内レンズが完全に押し出されたら、チップを眼内より引き抜き、両方のループ(先行ループ、後方ループ)が開放することを確認する。



(10)使用後の本体(カートリッジ一体型)は廃棄する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

(1)開封後、本体(カートリッジ一体型)は無菌的に取り扱うこと。
(2)挿入前に本体(カートリッジ一体型)に変形や破損を認めた場合は、使用しないこと。
(3)眼内レンズの光学部を鑷子等で傷つけないように注意すること。
(4)正しく操作しないと、眼内レンズが裏返しに挿入されることがある。
(5)キャップを閉鎖する際に、眼内レンズのループがキャップに挟まれないように注意すること。挟まれたまま操作を続けるとループが脱落･破損することがある。
(6)チップの先端は繊細な構造のため、変形、破損させないように注意すること。
(7)眼内に空気が混入し視認性が阻害されるおそれがあるので、眼内挿入前にチップ先端に眼粘弾剤が充填されていることを確認すること。
(8)挿入の際、カートリッジ内に強い抵抗があった場合は、直ちに操作を中止すること。そのまま操作を続けるとチップが破損し、眼内レンズ損傷や内皮損傷等を引き起こすおそれがある。
(9)後嚢を傷つけるおそれがあるので、チップを眼内深くに挿入しすぎないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(10) 18℃から30℃以外の手術室温度下では使用しないこと。手術室の温度が極端に低い場合には、眼内レンズが硬くなり、挿入に支障を来たすおそれがある。
(11) 本品はディスポーザブル製品である。一度使用したものは必ず廃棄し、再使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は途中で使用を中止した(眼内に挿入していない)場合でも再使用しないこと。
(2) 包装に入っていない状態で本品を落としたり、不慮に打ち当てたりした場合、使用しないこと。
(3) 眼内レンズをカートリッジに装着するときには眼粘弾剤を使用しなければならない。
(4) 本品に眼内レンズを複数回通さないこと。
(5) 眼内レンズの表面を乾燥させないこと。

2. 不具合・有害事象

眼内レンズ挿入術に伴い、以下のような有害事象が発生することがある。その際、レンズ挿入中止や摘出・再挿入が必要になる他、場合によっては、失明または不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

[有害事象]

(1) 角膜浮腫
(2) 角膜炎(角膜びらんを含む)
(3) 角膜内皮障害
(4) 急性角膜代償不全
(5) デスメ膜剥離
(6) 結膜炎・結膜下出血
(7) 前房出血
(8) 前房蓄膿
(9) 虹彩損傷
(10) 虹彩炎(虹彩毛様体炎)
(11) 虹彩癒着
(12) 虹彩脱出
(13) 瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形、散大等)
(14) ぶどう膜炎
(15) 毛様小帯断裂
(16) 毛様体炎膜
(17) 後嚢破損
(18) 後発白内障
(19) 硝子体炎
(20) 硝子体出血・混濁
(21) 硝子体脱出
(22) 網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等
(23) 網膜剥離
(24) 脈絡膜剥離
(25) 脈絡膜出血
(26) 黄斑浮腫・変性
(27) 駆逐性出血
(28) 眼内炎
(29) フィブリン析出
(30) 続発緑内障
(31) 眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)
(32) 眼圧低下
(33) 色視症
(34) 視機能低下(視力・コントラスト感度)
(35) 予想屈折値誤差
(36) 創口閉鎖不全

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

高温多湿や直射日光を避け、室温で保管すること。
ガス等の発生する場所には保管しないこと。

[有効期間]

使用期限を外箱に6桁の数字で記載。
(上4桁は西暦、下2桁は月を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

参天製薬株式会社
電話：06-4802-9310(サージカル事業部)

[製造業者]

ICARES Medicus, Inc.
アイケアーズ　メディカス　インク
台湾

TAIWAN　ADVANCED　STERILIZATION TECHNOLOGY INC.
タイワン　アドバンスド　ステラリゼイション テクノロジー　インク
台湾

製造販売業者　参天製薬株式会社
大阪市北区大深町4−20

取扱説明書を必ずご参照ください。